

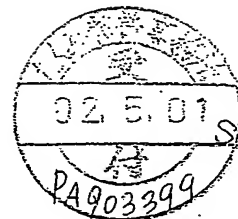
整理番号 PA903399

発送番号 12819

発送日 平成14年 4月30日 1 / 4

拒絶理由通知書

特許出願の番号 特願2000-140361
起案日 平成14年 4月18日
特許庁審査官 谷尾 忍 9550 4P00
特許出願人代理人 佐伯 憲生 様
適用条文 第17条の2第3項、第29条柱書、第36条



この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

理 由

(1) この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていないから、特許を受けることができない。

(2) 平成13年12月11日付けでした手続補正は、下記の点で願書に最初に添付した明細書又は図面に記載した事項の範囲内においてしたものでないから、特許法第17条の2第3項に規定する要件を満たしていない。

(3) この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

(4) この出願は、発明の詳細な説明の記載が下記の点で、特許法第36条第4項に規定する要件を満たしていない。

記

理由1 / 請求項9～12

備考

請求項9～12に係る発明は、請求項1～8のいずれかに記載の化合物を人に投与して、人の2本鎖DNAの特定の塩基配列部分をインターストランドクロスリンクすることによって、人の疾病を治療する方法も含まれるため、請求項9～12に係る発明は、特許法第29条第1項柱書でいう産業上利用することができる発明に該当しないものと認められる。

請求項9～12に係る発明は特許法第29条第1項柱書でいう産業上利用することができる発明に該当しないことが明らかであるから、当該発明については新規性、進歩性等の特許要件についての審査を行っていない。

理由2 / 請求項14

備考

平成13年12月11日付補正書において、請求項14は、「・・・化合物及び・・・担体からなる医薬組成物」から、「・・・化合物及び・・・担体を含有してなる医薬組成物」なる記載に補正された。

しかるに、願書に最初に添付した明細書又は図面（以下、「当初明細書」という。）には、「本発明の化合物・・・を用いて、2本鎖DNAの特定の塩基配列部分をインターストランドクロスリンクする方法を提供する。この本発明の方法においては、さらにDNAの塩基配列を認識できる化学構造を有する物質、例えば・・・などのトリアミドの存在下に行うのが好ましい。」（段落【0045】参照）なる、本願の医薬組成物を投与する際に、本発明の化合物及び製薬上許容される担体以外の物質を共存させる旨の記載はあるものの、本願の医薬組成物が、本発明の化合物及び製薬上許容される担体以外の物質を含むことに関する記載はなく、また、前記段落【0045】の「さらに・・・物質・・・の存在下に行う」なる表現では、本願の医薬組成物が前記DNA認識能を有する化合物を含むこと、あるいは、人に別々に投与して生体内で共存させることのいずれを意図するものか、前記表現の意味が当業者からみて一義的に定まるものとは認められないため、発明の詳細な説明全体を参酌しても、上記補正された事項は、当業者が当初明細書の記載事項から直接的かつ一義的に導き出せる事項とは認められない。

よって、上記補正は、当初明細書に記載した事項の範囲内においてしたものではない。

理由3／請求項1～8、13～15

備考

以下の点より、請求項1～8及び13～15に係る発明は明確でない。

<請求項1～7及び13～15について>

請求項1記載の「A-L-B-X-B-L-A」なる一般式（I）で表される化合物について、その構造については、「BはDNAの塩基配列を認識できる化学構造」及び「AはDNAの塩基の一種に結合し得る化学構造」なる所望の性質により、並びに、「LはA及びBの化学構造を結合させ得るリンカー」及び「XはA-L-Bコンポーネントを結合させるスペーサー」なる性質のみにより定義がなされているが、上記諸性質を有するような化合物は、出願時の技術常識を勘案しても、その範囲を明確には特定できないから、請求項1の記載が不明確となる。

請求項2～7及び13～15の記載も請求項1と同様、不明確である。

<請求項5について>

「有機ジカルボン酸」の「有機」なる表現では、当業者がその化学構造を特定することができないため、請求項記載の化合物の含まれる範囲が不明瞭となる。

<請求項8について>

請求項8のXが「-CO-基」である化合物の場合、請求項7記載の化合物と異なるため、請求項8の記載が引用している請求項7の記載に対応しなくなる。

(請求項8のXの定義からみるに、請求項7のA-L-Bコンポーネントはカルボニル基1個を含まないのでは無いか。)

理由4

備考

請求項13～15に係る発明に関し、発明の詳細な説明中、化合物(7a-d)を用いた2本鎖DNAのインターストランドクロスリンク反応の試験において、「化合物(7a)は単独では反応はほとんど観察できなかったが(レーン3)・・・他のスパーサーをもつ化合物(7b-d)では、化合物単独でもImImPyを併用してもレーン4で観察されたような泳動度の低いバンドは殆ど生成しなかった(レーン5、6、7)。」なる結果からみるに(段落【0025】及び図1参照)、その効果を確認できるのは「化合物(7a)」と「ImImPy」を組み合わせただけの場合のみに限られており、発明の詳細な説明全体の記載を参酌しても、「化合物(7a)」以外の請求項1～8記載の化合物により2本鎖DNAのインターストランドクロスリンク作用を示すことが自明であるとは直ちには認められない。

よって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項13～15に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていない。

(なお、補正の際には、当初明細書に記載された事項の範囲内で行い、新規事項を追加することのないよう留意されたい。)

先行技術文献調査結果の記録

- ・調査した分野 IPC第7版 C07D487/04, 519/00
 DB名 CA(STN), REGISTRY(STN)
- ・先行技術文献 国際公開第97/44000号パンフレット
 国際公開第96/23497号パンフレット
 特開2000-281679号公報

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第三部医療(医薬化合物)審査官 谷尾

発送番号 1 2 8 1 9 4

4 / 4

TEL. 03(3581)1101 内線3490~2 FAX. 03(3501)0491